Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-07

Kasugamycine

(also available in English)

Le 12 juin 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-07F (publication imprimée)
H113-25/2013-07F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la kasugamycine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au bactéricide technique Kasugamycin et au bactéricide Kasumin 2L, qui contiennent comme matière active de qualité technique de la kasugamycine, pour la suppression ou la répression des maladies bactériennes qui se développent sur les légumes-fruits cultivés en serre et au champ, sur les arbres cultivés pour leurs fruits à pépins et les noyers cultivés pour leurs noix.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-30, *Kasugamycine*. Le présent document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la kasugamycine et résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-30. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2012-30.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-30, *Kasugamycine*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de ces homologations.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et chez des organismes dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). En outre, ces méthodes et ces politiques tiennent compte de la nature des effets observés et des incertitudes liées à la prévision des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site de Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la kasugamycine?

La kasugamycine est un aminoglucoside aux propriétés antibiotiques produit par *Streptomyces kasagiensis*, qui a été isolé à l'origine dans un échantillon de sol prélevé dans la préfecture de Nara, au Japon. Elle agit en inhibant la synthèse des protéines dans les bactéries.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la kasugamycine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le bactéricide Kasumin 2L, qui contient de la kasugamycine, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la kasugamycine par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou lorsqu'elle manipule et applique la préparation commerciale, le bactéricide Kasumin 2L. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique, puis de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Dans les essais sur des animaux de laboratoire, le bactéricide technique Kasugamycin a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Comme il s'est révélé modérément irritant pour les yeux, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT - IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette. Le produit technique a

également causé une irritation cutanée minime, et comme il peut provoquer des réactions allergiques, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer sur l'étiquette.

La préparation commerciale, le bactéricide Kasumin 2L, a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a causé une irritation minime de la peau et des yeux, et comme elle peut causer des réactions allergiques, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer sur l'étiquette.

La kasugamycine n'a pas provoqué de cancer chez les animaux ni endommagé le matériel génétique. Rien n'indique qu'elle atteint le système nerveux ou le système immunitaire. Administrée en doses répétées aux animaux, la kasugamycine a eu des effets sur la peau (aux points de contact), les reins, les testicules et le sang. Elle n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux; cependant, aux doses élevées, elle a entraîné une diminution de la fécondité chez les mâles.

Administrée à des femelles gravides, la kasugamycine a causé des effets peu importants sur le squelette des fœtus en développement à des doses qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être plus sensibles à cette substance que les animaux adultes.

L'évaluation des risques permet de protéger la santé humaine contre les effets du bactéricide technique Kasugamycin en garantissant que le degré d'exposition humaine est bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale de kasugamycine ingérée par le régime alimentaire (consommation d'eau et d'aliments), la population générale et les nourrissons (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de kasugamycine par rapport au poids corporel) devraient être exposés à moins de 3,0 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque lié à une exposition chronique à la kasugamycine par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés au Canada et aux États-Unis dans le cadre desquels de la kasugamycine est appliquée sur des légumes-fruits (groupe de cultures 8-09), des fruits à pépins (groupe de cultures 11-09) et des noix de noyer sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont indiquées dans le volet de l'évaluation scientifique du document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

L'exposition des adultes, des jeunes et des enfants par contact avec des résidus transférables après une application commerciale de kasugamycine sur des arbres fruitiers situés en milieu résidentiel et dans des vergers destinés à l'autocueillette n'est pas préoccupante.

Les risques pour la santé des personnes exposées par contact aux résidus transférables après une application commerciale de kasugamycine sur des arbres fruitiers (comme des pommiers ou des poiriers) situés en milieu résidentiel ont été évalués et se sont révélés non préoccupants.

Si les utilisateurs observent les recommandations indiquées sur l'étiquette, notamment le calendrier d'application et le long délai d'attente avant la récolte, les risques pour la santé ne sont pas préoccupants pour les adultes, les jeunes et les enfants qui pratiquent l'autocueillette dans des vergers traités.

Risques professionnels liés à la manipulation du bactéricide Kasumin 2L

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le bactéricide Kasumin 2L est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les producteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le bactéricide Kasumin 2L, ainsi que les travailleurs agricoles qui retournent dans des champs fraîchement traités ou qui entrent dans une pépinière ou une serre traitée peuvent être exposés par contact direct de la peau avec des résidus. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et applique le bactéricide Kasumin 2L, ainsi que celles qui nettoient ou réparent le matériel, doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette indique également que, après l'application, les travailleurs doivent attendre 12 heures avant de retourner dans une serre, un champ ou un verger traités. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre prévu d'applications et des prévisions relatives à l'exposition des travailleurs et des utilisateurs qui manipulent le produit, les risques ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour les non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de la kasugamycine pénètre dans l'environnement?

La kasugamycine ne devrait pas persister dans l'environnement ni présenter un risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles domestiques et les organismes aquatiques. Elle pose cependant un risque pour les végétaux terrestres. Par conséquent, des énoncés doivent figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs des risques possibles, et des zones tampons (de deux mètres) doivent être respectées durant l'application pour protéger les habitats situés sous le vent du lieu de traitement.

La kasugamycine sous forme de bactéricide est introduite dans l'environnement lorsqu'elle est pulvérisée sur le feuillage des arbres fruitiers cultivés pour leurs fruits à pépins, des noyers cultivés pour leurs noix et des légumes-fruits cultivés au champ (elle est aussi proposée pour le traitement des légumes-fruits cultivés en serre). Comme le bactéricide Kasumin 2L s'applique à l'aide d'un pulvérisateur agricole ou d'un pulvérisateur pneumatique, il est possible que les habitats terrestres et aquatiques non ciblés soient exposés à ce produit chimique par la dérive de pulvérisation ou le ruissellement.

Une fois dans l'environnement, la kasugamycine est décomposée par l'activité microbienne dans le sol et dans l'eau ou les sédiments, et elle devrait être légèrement à modérément persistante dans le milieu. La kasugamycine n'est pas volatile et ne devrait pas être détectable dans l'air. Le lessivage du composé d'origine et des produits de transformation vers les eaux souterraines ne devrait pas être préoccupant. La kasugamycine est très soluble dans l'eau et il est probable qu'elle migre du champ traité et pénètre dans les habitats aquatiques. Deux produits de transformation principaux, l'acide kasugamycinique et la kasuganobiosamine, sont formés dans l'eau, mais ils ne devraient pas persister dans l'environnement. L'hydrolyse peut être un important processus de transformation de la kasugamycine (surtout à pH plus élevé), mais la phototransformation n'est pas considérée comme une voie de transformation importante dans le sol ou dans l'eau. Dans les habitats aquatiques, il est peu probable que la kasugamycine s'accumule dans les tissus des poissons.

Aux doses proposées, la kasugamycine ne devrait pas présenter de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles domestiques et les organismes aquatiques. Elle pose cependant un risque pour les végétaux terrestres; par conséquent, pour réduire au minimum l'exposition possible découlant de la dérive hors champ, il faudra prévoir des zones tampons entre le site traité et les habitats terrestres situés sous le vent. On ne prévoit aucun risque pour l'environnement découlant de l'exposition aux principaux produits de transformation de la kasugamycine.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du bactéricide Kasumin 2L?

Le bactéricide Kasumin 2L est un antibiotique qui supprime ou réprime les maladies bactériennes qui se développent sur les légumes-fruits cultivés en serre et au champ, les fruits à pépins et les noix de noyer. Il supprime notamment le feu bactérien des arbres fruitiers cultivés pour leurs fruits à pépins. Le bactéricide Kasumin 2L constitue un bon moyen de lutte contre les maladies bactériennes compte tenu du nombre limité de produits de remplacement homologués sur le marché, des problèmes de résistance et des restrictions découlant de l'utilisation de la streptomycine et du cuivre.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du bactéricide Kasumin 2L afin de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné qu'ils pourraient être directement exposés par contact direct avec le bactéricide Kasumin 2L par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les utilisateurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette précise également que, après l'application, les travailleurs doivent attendre 12 heures avant de retourner dans les serres, les champs ou les vergers qui ont été traités. En outre, les énoncés habituels visant à protéger les travailleurs contre la dérive de pulvérisation pendant le traitement ont été ajoutés à l'étiquette.

Environnement

Des zones tampons de deux mètres doivent être respectées pour la protection des habitats terrestres non ciblés.

Il faut ajouter à l'étiquette une mise en garde concernant le ruissellement possible des résidus de kasugamycine vers les habitats aquatiques adjacents au site de traitement.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde la décision (telles que citées dans le PRD2012-30, *Kasugamycine*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir davantage de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision » à www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.